



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-04

Nr UR/PR/2621/WET.....

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2515/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Dinolitic Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinoprostum trometamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Każdy 1 ml zawiera

Dynoprost (w postaci soli z trometamolem) 12,5 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Dynoprost (w postaci soli z trometamolem)
Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem z zamknięciem typu flip-off.
Pudełko tekturowe z pojedynczą butelką 10, 20 i 100 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Mleko – zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4030.9.2020

